



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/793364/2022
EMA/H/C/005962

Teriflunomida Mylan (*teriflunomida*)

Información general sobre Teriflunomida Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Teriflunomida Mylan y para qué se utiliza?

Teriflunomida Mylan es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de 10 años de edad con esclerosis múltiple (EM), una enfermedad en la que la inflamación ataca el revestimiento protector (vaina) que rodea los nervios provocando lesiones en los propios nervios.

Teriflunomida Mylan se utiliza en el tipo de EM conocida como EM remitente recurrente, en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recidivas) seguidos de períodos de recuperación (remisiones).

Teriflunomida Mylan es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Aubagio. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Teriflunomida Mylan contiene el principio activo teriflunomida.

¿Cómo se usa Teriflunomida Mylan?

Teriflunomida Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Teriflunomida Mylan se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada para adultos es de 14 mg una vez al día. La dosis para niños depende de su peso corporal. Para mayor información sobre el uso de Teriflunomida Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Teriflunomida Mylan?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca incorrectamente la vaina protectora que recubre los nervios y los propios nervios del cerebro y la médula espinal. El principio activo de Teriflunomida Mylan, la teriflunomida, bloquea una enzima denominada «dihidroorotato-deshidrogenasa», necesaria para que las células se multipliquen. Se desconoce la forma exacta en la que actúa la teriflunomida en la EM, pero se cree que reduce el número de linfocitos T que forman parte del sistema inmunitario y que intervienen en el proceso

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



inflamatorio. Al haber menos linfocitos T, la inflamación es menor, lo que ayuda a controlar los síntomas de la EM.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Teriflunomida Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Aubagio, y no es necesario repetirlos para Teriflunomida Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Teriflunomida Mylan. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Teriflunomida Mylan?

Dado que Teriflunomida Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Teriflunomida Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Teriflunomida Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aubagio. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Aubagio, los beneficios de Teriflunomida Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Teriflunomida Mylan?

La compañía que comercializa Teriflunomida Mylan debe asegurarse de que todos los profesionales sanitarios que vayan a recetar este medicamento reciban material educativo que contenga información importante sobre seguridad, incluidas las pruebas y la vigilancia que deben realizarse en los pacientes antes y después de iniciar el tratamiento. La compañía también debe proporcionar a los pacientes fichas educativas con información clave sobre su seguridad.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Teriflunomida Mylan se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Teriflunomida Mylan se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Teriflunomida Mylan son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Teriflunomida Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Teriflunomida Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.